

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C. 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 05 October 1999 (05.10.99)	
International application No. PCT/EP98/08409	Applicant's or agent's file reference NUT-004-WO sr
International filing date (day/month/year) 22 December 1998 (22.12.98)	Priority date (day/month/year) 23 December 1997 (23.12.97)
Applicant SAWATZKI, Günther et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

21 July 1999 (21.07.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election
- ☒
- was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer A. Karkachi Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

REC'D 16 DEC 1999

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts NUT-004-WO sr	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/08409	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22/12/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23/12/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A23L1/30		
Anmelder N.V. NUTRICIA et al.		



1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 21/07/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 14. 12. 99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Vernier, F Tel. Nr. +49 89 2399 8646 

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-18 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-15 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
☒ Ansprüche Nr. 15.

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-15
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-15
	Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-14
	Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

1. Der Anspruch 15 bezieht sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieses Anspruch kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

2. Der Gegenstand der vorliegenden Patentansprüche 1-15 erfüllt die Anforderung gemäß Artikel 33(2) PCT, weil das Merkmal "die Stearidonsäure 15-50 Gew.-% der Summe dieser drei Fettsäuren ausmachen" nicht in den, im europäischen Recherchebericht aufgeführten Dokumenten, offenbart ist.
3. Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung (eine Fettmischung und ein diätetisches oder pharmazeutisch Mittel bereitzustellen, um verschiedenen Erkrankungen - in Anspruch 15 genannt - zu pflegen) und die vorgeschlagene Lösung (die Fettlösung von Anspruch 1) kann als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT), weil der Fachmann, ausgehend von der Lehre aus den europäischen Recherchebericht Dokumenten nicht zur Lösung der Aufgabe gelangen würde.
4. Der Gegenstand der vorliegenden Patentansprüche 1-14 erfüllt die Anforderung gemäß Artikel 33(4) PCT.

Für die Beurteilung der Frage, ob der Gegenstand des vorliegenden Anspruches 15 gewerblich anwendbar ist, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

Zu Punkt VII

5. Die Ansprüche 3 ("ca. 20 Gew.-20%) und 13-14 werden nicht, wie in Artikel 6 PCT vorgeschrieben, durch die Beschreibung gestützt, da ihr Umfang über den durch die Beschreibung gerechtfertigten Umfang hinausgeht.

Transla

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference NUT-004-WO sr	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP98/08409	International filing date (<i>day/month/year</i>) 22 December 1998 (22.12.98)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 23 December 1997 (23.12.97)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A23L 1/30, A23D 9/00, A61K 31/20		
Applicant N.V. NUTRICIA		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 21 July 1999 (21.07.99)	Date of completion of this report 14 December 1999 (14.12.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

☒ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-18, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.

☒ the claims, Nos. 1-15, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. _____, filed with the letter of _____,
Nos. _____, filed with the letter of _____.

☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 15

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. _____
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

See Supplemental sheet.

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

Continuation of: III

1. Claim 15 concerns subject matter which, in the Examining Authority's opinion, is covered by PCT Rule 67.1(iv). Therefore no opinion has been given as concerns the industrial applicability of the subject matter of this claim (PCT Article 34(4)(a)(i)).

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1 - 15	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1 - 15	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 14	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

2. The subject matter of the current Claims 1 to 15 meets the requirement of PCT Article 33(2) since the feature "the stearidonic acid constitutes 15 to 50 wt% of the total of these three fatty acids" is not disclosed in the European search report citations.

3. The object of the present invention (to prepare a fat mixture and a dietetic or pharmaceutical agent for treating various illnesses, mentioned in Claim 15) and the proposed way of achieving this object (the fatty solution of Claim 1) can be considered inventive (PCT Article 33(3)) since a person skilled in the art, proceeding from the teachings of the European search report citations, would not arrive at this way of achieving the object.

4. The subject matter of the present Claims 1 to 14 meets the requirement of PCT Article 33(4).

The PCT contains no uniform criteria for assessing the industrial applicability of Claim 15 in its present form. Patentability may also depend on the wording of the claims. The EPO does not, for example, recognize the industrial applicability of

claims to the use of a compound in a medical treatment; it does, however, allow claims to the first use of a known compound in a medical treatment or to the use of such a compound to manufacture a drug for a new medical treatment.

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

5. Claims 3 ("approximately 20 wt%") and 13, 14 are not supported by the description, contrary to the requirements of PCT Article 6, since their scope goes beyond the scope substantiated by the description.

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A23L 1/00	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/33355 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 8. Juli 1999 (08.07.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/08409 (22) Internationales Anmeldedatum: 22. Dezember 1998 (22.12.98) (30) Prioritätsdaten: 197 57 414.9 23. Dezember 1997 (23.12.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): N.V. NUTRICIA [NL/NL]; Eerste Stationsstraat 186, NL-2712 HM Zoetermeer (NL). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SAWATZKI, Günther [DE/DE]; Ricarda-Huch-Strasse 13, D-35516 Münzenberg (DE); BOEHM, Günther [DE/DE]; Haselheckstrasse 1, D-61209 Echzell (DE); KOHN, Gerhard [DE/DE]; Philipp-Franz-Strasse 12, D-55268 Nieder-Olm (DE); FARWER, Sandra [DE/DE]; Gostenhofer Strasse 23, D-91056 Erlangen (DE); KLIEM, Michael [DE/DE]; Talblick, D-91086 Aurachtal (DE). (74) Anwalt: KÖSTER, Hajo; Jaeger und Köster, Pippinplatz 4a, D-82131 Gauting (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AL, AU, BR, CA, CN, IN, JP, LT, LV, MK, NO, NZ, RO, SI, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>
(54) Title: FAT BLEND (54) Bezeichnung: FETTMISCHUNG (57) Abstract The invention relates to an oil, fat and/or lecithin-based fat blend containing polyunsaturated fatty acids. The inventive fat blend is characterised in that the fatty acids gamma-linolenic acid, stearidonic acid and eicosapentaenoic acid together make up 10 to 500 mg/g total fatty acids. The gamma-linolenic and eicosapentaenoic acids each represent 20 to 50 wt.% and the stearidonic acid represents 15 to 50 wt.% of the sum of these three fatty acids. The inventive fat blend can be incorporated into a dietetic or a pharmaceutical product, especially a dietetic food, and can be used especially for administering to patients suffering from chronic/inflammatory diseases, disorders of the lipid metabolism, a weakened immune function and/or a restricted lipolytic capacity of the gastrointestinal tract. (57) Zusammenfassung Es wird bereitgestellt eine Fettmischung auf Basis von Ölen, Fetten und/oder Lecithinen mit einem Gehalt an mehrfach ungesättigten Fettsäuren. Diese Fettmischung zeichnet sich dadurch aus, daß die Fettsäuren gamma-Linolensäure, Stearidonsäure und Eicosapentaensäure zusammen 10 bis 500 mg/g Gesamtfettsäuren ausmachen und die gamma-Linolensäure und die Eicosapentaensäure jeweils 20 bis 50 Gew.-% und die Stearidonsäure 15 bis 50 Gew.-% der Summe dieser drei Fettsäuren ausmachen. Diese Fettmischung kann auch in ein diätetisches oder pharmazeutisches Mittel, insbesondere ein diätetisches Nahrungsmittel, inkorporiert sein und dient insbesondere zur Verabreichung an Patienten mit chronisch/entzündlichen Erkrankungen, mit Fettstoffwechselstörungen, mit geschwächter Immunfunktion und/oder mit eingeschränkter lipolytischer Kapazität des Gastrointestinaltraktes.		

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshjan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Fettmischung

BESCHREIBUNG

Die Erfindung betrifft eine Fettmischung auf Basis von Ölen, Fetten und/oder Lezithinen mit mehrfach ungesättigten Fettsäuren, ein diese
5 Fettmischung enthaltendes diätetisches oder pharmazeutisches Mittel und die Verwendung dieser Fettmischung bzw. dieses diätetischen oder pharmazeutischen Mittels.

Der Körper ist bekanntlich in der Lage, bestimmte gesättigte und einfach ungesättigte Fettsäuren einschließlich der Stearinsäure (C18-0) und der
10 Ölsäure (C18-1w9) endogen zu synthetisieren. Der Körper ist jedoch nicht in der Lage, die für ihn erforderlichen polyungesättigten Fettsäuren Linolsäure (18-2w6) und alpha-Linolensäure (C18-3w3) endogen zu synthetisieren, so daß diese Fettsäure exogen mit der Nahrung zugeführt werden müssen und daher auch als essentielle Fettsäuren be-
15 zeichnet werden.

Aus diesen essentiellen Fettsäuren werden dann im menschlichen Fettsäurestoffwechsel durch Kettenverlängerung (Elongation) und Desaturierung eine Vielzahl von längerkettigen (C20 und C22) und höher desaturierten Fettsäuren synthetisiert. Bei den Fettsäuren, die sich von der
20 Linolsäure (C18-2w6) ableiten, spricht man von der w6-Familie, während sich von der alpha-Linolensäure die w3-Familie ableitet. Diese mehrfach ungesättigten Fettsäuren werden im englischen auch als polyunsaturated fatty acids oder PUFA bezeichnet. Bezüglich der im Rahmen der vorliegenden Unterlagen verwendeten Kurzbezeichnung bzw. Nomen-
25 klatur wird im übrigen ergänzend verwiesen auf „lipid analysis“ von William W. Christie, Pergamon Press 1973.

Die genannten mehrfach ungesättigten Fettsäuren sind strukturelle Bestandteile jeglicher Zellmembranen des Körpers. Einigen speziellen Fettsäuren aus der w3- und der w6-Familie kommt besondere Bedeu-

tung zu, da aus ihnen spezielle Moleküle synthetisiert werden, die in ihrer Gesamtheit als Eicosanoide bezeichnet werden.

Unter Eicosanoiden als Sammelbegriff versteht man heute eine außerordentlich vielfältige und komplexe Mischung von physiologisch hochwirksamen, hormonähnlichen Verbindungen, die an vielfältigen Regulationsvorgängen im Körper teilnehmen. Die Eicosanoide leiten sich vor allem aus den w6- und w3-desaturierten C20-Präkursorfettsäuren dihomogamma-Linolensäure (DGLA; 20-3w6), Arachidonsäure (AA; 20-4w6), Eicosatetraensäure (20-4w3) und Eicosapentaensäure (EPA; 20-5w3) ab.

Die biologischen Effekte der aus den mehrfach ungesättigten Fettsäuren gebildeten Eicosanoide unterscheiden sich außerordentlich und je nach dem, ob sich die Eicosanoide von den Fettsäuren der w6- oder w3-Familie ableiten. Im Allgemeinen werden den Eicosanoiden der w3-Reihe anti-entzündliche Effekte zugeschrieben, während die Eicosanoide der Arachidonsäure aus der w6-Familie pro-entzündlichen Charakter besitzen.

Aufgrund der Ernährungspraktiken und Ernährungsweise, insbesondere in den westlichen Ländern, kommt es nun zu einer Erhöhung der Arachidonsäuregehalte in den Membranlipiden der Körperzellen und damit zu einer erhöhten Synthese der von der Arachidonsäure abzuleitenden, pro-entzündlichen Eicosanoide.

In der letzten Zeit wurde nun versucht, durch die gezielte diätetische Aufnahme von speziellen mehrfach ungesättigten Fettsäuren die Krankheitsbilder verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen sowie von Lipidstoffwechselstörungen positiv zu beeinflussen. So beschreiben beispielsweise die EP-A 0 756 827 und die EP-A 0 764 405 die Verabreichung von Fettblends bzw. von Fettmischungen auf Basis von Nachtkerzenöl und/oder Fischöl zur Modulation des Immunsystems. Die DE-A 39 24 607 empfiehlt die Verwendung diätetischer Produkte auf Basis von

Fischöl zur Blutdrucksenkung bei Hyperlipidämien. In der EP-A 0 457 950 wird darüber hinaus die Verwendung von Stearidonsäure in pharmazeutischen Zusammensetzungen zur Behandlung von Krankheiten mit entzündlichem Ursprung beschrieben.

- 5 Auf dem Markt werden auch bereits Fettemulsionen zur enteralen Ernährung angeboten, die als wesentliche Fettsäuren gamma-Linolensäure (GLA), Eicosapentaensäure (EPA) und zum Teil auch Stearidonsäure (SA) enthalten, welche zu einer Immunmodulation dienen sollen.

- 10 Bei allen den in den aufgeführten Druckschriften beschriebenen Produkten und auch bei den auf dem Markt erhältlichen Produkten stehen die zur Anwendung gebrachten mehrfach ungesättigten Fettsäuren jedoch in einem unausgewogenen Verhältnis zueinander.

- Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine verbesserte Fettmischung und ein diese enthaltende diätetisches oder pharmazeutisches
15 Mittel bereitzustellen, mit der der Fettsäurestoffwechsel und insbesondere der Eicosanoidstoffwechsel in optimaler Weise beeinflußt werden kann, so daß durch die Verabreichung dieser Fettmischung bzw. Nahrung die Symptomatik und die klinischen Probleme von Patienten mit verschiedenen Erkrankungen signifikant verbessert werden.

- 20 Gelöst wird diese Aufgabe durch eine Fettmischung und eine diese Fettmischung enthaltendes diätetisches Nahrungsmittel gemäß der Lehre der Ansprüche.

- Es wurde nämlich überraschend festgestellt, daß der Eicosanoidstoffwechsel der Arachidonsäure effektiv und optimiert dadurch beeinflußt
25 werden kann, daß die mehrfach ungesättigten Fettsäuren gamma-Linolensäure (GLA), Eicosapentaensäure (EPA) und Stearidonsäure (SA) in einem spezifischen, balancierten Verhältnis zueinander verabreicht werden. Beansprucht wird daher, daß in der Fettmischung die GLA und die EPA jeweils 20 bis 50 Gew.-% und die SA 15 bis 50 Gew.-%

der aus diesen drei Fettsäuren gebildeten Summe ausmachen. Zudem macht die Summe dieser Fettsäuren zusammen 10 bis 500 mg pro g der Gesamtfettsäure (Summe der insgesamt vorhandenen Fettsäuren) aus.

Werden die drei genannten Fettsäuren in der beanspruchten Menge und
5 in den beanspruchten Verhältnissen verabreicht, dann wird die Entstehung von pro-inflammatorischen Eicosanoiden der Arachidonsäure negativ beeinflusst. Zudem wird das physiologische Gleichgewicht der Eicosanoide im Hinblick auf eine anti-inflammatorische und lipidsenkende Wirkung verschoben. Auch kann durch die erfindungsgemäße Fett-
10 mischung eine entwicklungs- oder krankheitsbedingte Verminderung der lipolytischen Kapazität des Gastrointestinaltraktes stimuliert und verbessert werden.

Erfindungsgemäß wird somit eine Fettmischung bereitgestellt, die sich durch hohe Gehalte und ein spezifisches Verhältnis an bestimmten
15 mehrfach ungesättigten Fettsäuren zueinander auszeichnet. Diese Fettmischung oder ein dieses enthaltendes Nahrungsmittel kann an Patienten mit akut- und chronisch-inflammatorischen Erkrankungen, an Patienten mit Autoimmunerkrankungen, an Patienten mit Fettstoffwechselstörungen (Hyperlipidämien), an Patienten mit geschwächter Immun-
20 funktion und an Patienten mit eingeschränkter lipolytischer Kapazität des Gastrointestinaltraktes verabreicht werden. Weitere Anwendungsgebiete der erfindungsgemäß beanspruchten Gegenstände sind weiter unten näher erläutert.

Bei der erfindungsgemäßen Fettmischung liegen die Fettsäuren vor-
25 zugsweise in derjenigen Form vor, in der sie im zur Anwendung gebrachten Rohstoff Öl, Fett und Lecithin gebunden sind, d.h. insbesondere als Triglyceride und Phospholipide. Diese Fettsäuren können jedoch insgesamt oder teilweise auch als freie Fettsäuren, als Ester, beispielsweise einfache Alkylester wie Ethylester, oder als Salz vorliegen. Auch
30 ist es möglich, umgeesterte Fettsäuren zum Einsatz zu bringen. So kann

die erfindungsgemäße Mischung beispielsweise mit derartigen freien Fettsäuren, einfachen Fettsäureestern und Fettsäuresalzen supplementiert sein. Es ist sogar erfindungsgemäß umfaßt, daß die erfindungsgemäße Mischung ausschließlich aus diesen freien Fettsäuren, einfachen
5 Fettsäureestern und/oder Fettsäuresalzen besteht und daher terminologisch an sich auch als Fettsäuremischung zu bezeichnen wäre.

Die erfindungsgemäße Fettmischung enthält zweckmäßigerweise verschiedene Öle, Fette und/oder Lezithine. So kann die Fettmischung beispielsweise verschiedene derartige Öle, Fette und Lezithine enthalten,
10 die keine oder nur geringe Gehalte an mehrfach ungesättigten Fettsäuren aufweisen. Um letztere Fettsäuren dann in die Fettmischung zu inkorporieren, werden diese Öle, Fette und/oder Lezithine mit solchen gemischt, welche eben die mehrfach ungesättigten Fettsäuren besitzen.

Bei den Ölen, Fetten und/oder Lezithinen kann es sich um übliche handeln, beispielsweise tierische und pflanzliche. Allerdings können auch
15 Öle, Fette und Lezithine mikrobiellen und/oder synthetischen Ursprungs und somit auch neu entwickelte Ausgangsstoffe eingesetzt werden. Auch erst noch in der Zukunft zu entwickelnde Rohstoffe können eingesetzt werden, denn bezüglich der zur Anwendung gebrachten Ausgangs-
20 stoffe kommt es lediglich darauf an, daß sie die spezifizierten Fettsäuren in den aufgeführten Mengen und Verhältnissen enthalten.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform machen die Fettsäuren GLA, SA und EPA zusammen 10 bis 100 mg pro g der insgesamt vorhandenen Fettsäuren aus; zudem machen die GLA und die EPA jeweils 35 bis 45
25 Gew.-% und die SA 15 bis 25 Gew.-% der Summe dieser drei Fettsäuren aus. Wenn im Rahmen der vorliegenden Unterlagen von einem Bereich die Rede ist, dann sind alle die in diesem Bereich fallenden Zwischenwerte offenbart. Somit stellt die Schreibweise 10 bis 100 mg bzw. 10 bis 500 mg nur eine verkürzte Schreibweise für alle dazwischenliegenden
30 Werte, insbesondere alle ganzzahligen Werte dar, beispielsweise 10, 11,

- 12, 13, 15,...30, 31, 32, 33...65, 66, 67, 68,...85,...104, 105,106,...150, 151, 152,...187, 188, 189, 190,...215, 216, 217,...241, 242, 243,...268, 269, 270,...280,...290,...300, 301, 302, 303, 304..., 310..., 320..., 330..., 340..., 350..., 360, 361..., 370..., 380..., 390..., 400..., 410..., 415, 416, 5 417..., 420..., 430..., 440..., 450..., 460..., 470..., 480..., 490, 491..., 495, 496.... Entsprechendes gilt für die Gewichtsprozentbereiche von 15 bis 50 Gew.-%, 35 bis 45 Gew.-% und 15 bis 25 Gew.-%. Dadurch sind zumindest alle dazwischenliegenden ganzzahligen Werte offenbart, beispielsweise 15, 18, 21, 24, 27, 28, 31, 33, 37, 39, 40, 42, 44, 47 und 49.
- 10 Zudem sind auch alle von den größeren Bereichen umfaßten kleineren Bereiche mit umfaßt.

Das oben Gesagte gilt auch bezüglich der in den vorliegenden Unterlagen beanspruchten Fettgehalte in Form von Energie-% und für die beanspruchten Gewichtsprozentangaben für die Lezithine. Auch hier sind 15 insbesondere alle ganzzahligen Werte zwischen den Grenzwerten dieser Bereiche offenbart.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform enthält die Fettmischung auch Arachidonsäure (AA). Der Quotient aus der Summe aus GLA +SA+EPA zur AA beträgt dabei mindestens 10:1.

- 20 Nach einer weiterhin bevorzugten Ausführungsform beträgt der Lezithin-gehalt bis zu 40 Gew.-% der Gesamtlipide (= Summe der Öle, Fette und Lezithine), vorzugsweise 1 bis 10 Gew.-%.

Nach einer weiterhin bevorzugten Ausführungsform macht die Summe der in der Fettmischung in Form von Phospholipiden vorhandenen Fett- 25 säuren GLA, SA und EPA bis zu 120 mg / g der Gesamtfettsäuren, vorzugsweise 0,05 bis 50 mg pro g der Gesamtfettsäuren aus. Diese in Form von Phospholipiden vorliegenden Fettsäuren können somit beispielsweise 0,05, 0,1, 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 und 10 mg pro g Gesamtfettsäuren ausmachen. Auch in diesem Fall sind wieder alle zwi- 30 schen den Grenzwerten liegenden Bereiche offenbart.

Wie bereits dargelegt, kann man die erfindungsgemäße Fettmischung herstellen indem man tierische, pflanzliche, mikrobielle und/oder synthetische Öle, Fette und/oder Lezithine in bestimmten Mengenanteilen miteinander vermischt.

- 5 Als pflanzliche Öle können zum Beispiel „konventionelle“ Öle aus mono- und dicotylen Pflanzen (wie z.B. Kokosöl, Palmkernöl, Palmöl, Soyaöl, Sonnenblumenöl, Rapsöl) verwendet werden. Zur gezielten Erhöhung des gamma-Linolen-(GLA)- und Stearidonsäure-(SA)-Gehaltes werden „spezielle“ pflanzliche Öle wie Borretschöl, Nachtkerzenöl, Echiumöl,
- 10 Trichodesmaöl, sowie die Samenöle weiterer Spezies z.B. aus den Familien der Boraginaceae, Scrophulariaceae, Onagraceae und Saxifragaceae eingesetzt. Außerdem können beispielsweise auf chemischem oder enzymatischem Wege hergestellte und auch durch chromatografische Auftrennung erhaltene GLA- und SA-reiche Konzentrate aus den ge-
- 15 nannten Quellen verwendet werden. Als tierische Fette und Öle können beispielsweise Eieröle, Fischöle und Öle von marinen Säugetieren, sowie beispielsweise auf chemischem bzw. enzymatischem Wege hergestellte oder auch durch chromatografische Trennung erhaltene eicosapentaensäurereiche und/oder stearidonsäurereiche Konzentrate aus
- 20 diesen Rohstoffen eingesetzt werden. Weiterhin können gamma-Linolen-, Stearidon- sowie Eicosapentaensäure enthaltende Öle und Fette aus mikrobiellem Ursprung bzw. entsprechende Algen- und Pilzöle sowie daraus abzuleitende Konzentrate verwendet werden.

- Weiterhin können in der erfindungsgemäßen Fettmischung spezifische
- 25 GLA-, SA- und EPA-enthaltende Lezithine eingesetzt werden; hierunter sind zu nennen Lezithine aus Eigelb, vorzugsweise solche, die durch eine modifizierte Fütterung ein w3-PUFA betontes Fettsäurespektrum aufweisen, außerdem andere natürliche w3-PUFA-enthaltende Lezithine, beispielsweise aus Fischen, marinen Säugetieren oder aus Mikroorga-
- 30 nismen sowie solche Lezithine, die auf chemischem oder enzymatischem Wege in ihrem Gehalt an GLA, SA und EPA, vorzugsweise in der

sn-2-Stellung am Glyceringerüst, angereichert wurden. Weiterhin können in der beanspruchten Fettmischung mittelkettige Triglyceride (MCT) eingesetzt werden. Die hier verwendeten Ausdrücke „Fette, Öle und Lezithine“ bezeichnen technologische Ausgangsprodukte. Bezeichnungen wie Phospholipide und Triglyceride beziehen sich hingegen auf die chemischen Spezies. So kann ein Öl durchaus auch Phospholipide (werden häufig auch als Lezithine bezeichnet) und ein Lezithin auch Triglyceride enthalten. Als Öle werden dabei insbesondere im Handel erhältliche Öle eingesetzt, die entschleimt bzw. entlezithiniert sind. Allerdings können auch die nicht behandelten Rohöle je nach Erfordernis zur Anwendung gebracht werden.

Zur Stabilisierung der beanspruchten, hochungesättigten Fettmischung vor autoxidativem Verderb können dem Fachmann bekannte natürliche und synthetische Antioxydantien (wie Ascorbylpalmitat, Tocopherole, etc.) eingesetzt werden. Weiterhin tragen die in der Fettmischung beanspruchten Gehalte an Lezithinen tierischen, pflanzlichen und/oder mikrobiellen Ursprungs zur Oxidationsstabilität derselben bei.

In der nachfolgenden Tabelle 1 sind die Rohstoffe bzw. Fette, Öle und Lezithine aufgeführt, aus denen verschiedene bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Fettmischung durch Vermischen hergestellt wurden. In der ebenfalls nachfolgenden Tabelle 2 ist die resultierende Fettsäurezusammensetzung einiger der in der Tabelle 1 aufgeführten Ausführungsbeispiele gezeigt. Der Ausdruck „Blend“ ist dabei ein Synonym für den Ausdruck „Mischung“.

Tabelle 1: Zusammensetzung beispielhafter Fettmischungen (Angaben in Gew.-%)

	<u>Rohstoffes</u>	<u>Blend A</u>	<u>Blend B</u>	<u>Blend C</u>	<u>Blend D</u>	<u>Blend E</u>	<u>Blend F</u>
	MCT-Fett	30.0	30.0	30.0	-	30.0	30.0
5	Palm Öl	26.0	16.5	20.0	26.0	26.0	26.0
	Soyaöl	16.5	11.5	8.0	16.5	17.5	13.5
	Cocosnuss-Öl				30.0	-	
	Borretschöl	8.0	10.0	12.0	-	-	-
10	Echium-Öl	11.0	13.0	18.0	19.0	19.0	19.0
	<i>Fischöl A</i>	-	16.0	-	-	-	-
	<i>Fischöl B</i>	6.5	-	10.0	6.5	6.5	6.5
	Eilipide/Eilezithine	2.0	-	2.0	2.0	1.0	5.0
	Fischlezithin		3				

Tabelle 2: Fettsäurezusammensetzung der in der Tabelle 1 aufgeführten Fettmischungen

(Angaben in Gew.-% sofern nicht anders angegeben)

Parameter	Blend A	Blend B	Blend C	Blend D	Blend E	Blend F
5						
8-0	17,2	16,5	16,5	2,5	16,5	16,5
10-0	12,0	13,3	13,3	1,9	13,3	13,3
12-0	0,4	0,1	0,1	13,9	0,2	0,2
14-0	0,4	1,4	0,3	5,7	0,4	0,4
16-0	14,1	13,0	11,7	16,6	13,8	14,3
18-0	2,7	2,5	2,6	3,6	2,6	3,2
18-1w9 Stearinsäure	19,2	15,8	16,8	21,5	19,4	19,6
18-2w6 Ölsäure	17,5	15,2	15,1	15,8	15,6	14,0
18-3w6 gamma-Linolensäure (GLA)	3,1	3,8	4,8	2,4	2,4	2,4
18-3w3 alpha-Linolensäure	4,2	4,5	5,7	6,4	6,5	6,3
18-4w3 Stearidonsäure (SA)	1,6	2,1	2,5	2,5	2,5	2,5
15						
20-3w6 di-homo-gamma-Linolensäure (DGLA)	0,02	0,04	0,05	0,02	0,02	0,03
20-4w6 Arachidonsäure (AA)	0,2	0,23	0,2	0,2	0,1	0,3
20-5w3.....Eicosapentaensäure (EPA)	3,0	3,2	4,7	3,0	3,0	3,0
22-6w3.....Docosahexaensäure	1,0	2,9	1,5	1,0	0,9	1,2
20						
Verh. Gesamt-w6zu-w3	2.1:1	1.5:1	1.4:1	1.4:1	1.4:1	1.3:1
Verh. 18-3w6+18-4w3+						
20-5w3 zu 20-4w6	38.5:1	39.3:1	51.9:1	39.5:1	79.0:1	26.3:1
25						
ΣA: 18-3w6+18-4w3						
+20-5w3	7,7	9,1	11,9	7,9	7,9	7,9
18-3w6(in % ΣA)	40,3	41,7	39,9	30,4	30,4	30,4
18-4w3(in % ΣA)	20,8	23,0	21,2	31,7	31,7	31,7
20-5w3(in % ΣA)	39,0	35,4	38,9	38,0	38,0	38,0

Die erfindungsgemäße Fettmischung kann auch einem diätetischen oder pharmazeutischen Mittel nach dem Stand der Technik einverleibt sein. Dies schließt auch die Verwendung der Fettmischung selbst oder auch von Bestandteilen daraus in mikroverkapselter Form mit ein. Die weiteren Bestandteile dieses Nahrungsmittels bzw. Diätetikums oder Pharmazeutikums können bekannter sowie beliebiger Natur sein und sind den entsprechenden Bedürfnissen angepaßt. Vorzugsweise handelt es sich dabei um eine eine Fettmulsion, eine Fertignahrung, eine Flüssignahrung, eine rekonstituierte Pulvernahrung oder eine zu rekonstituierende Pulvernahrung. Diese Nahrungen dienen insbesondere zur parenteralen, enteralen und/oder oralen Verabreichung. Es kann sich jedoch auch um einen Nahrungsriegel oder um eine streichfähige Paste handeln.

Die erfindungsgemäßen Flüssignahrungen und zu rekonstituierenden Pulvernahrungen dienen insbesondere zur parenteralen, enteralen und/oder oralen Ernährung und weisen vorzugsweise einen Fettgehalt auf, der 10 bis 55 Energie-% beträgt; die Energiedichte beträgt vorzugsweise 0,5 bis 3,0 kcal/ml. Der Fettgehalt macht weiterhin insbesondere bevorzugt 25 bis 40 Energie-% aus, während die Energiedichte insbesondere bevorzugt 1,1 – 1,4 kcal/ml beträgt.

Die erfindungsgemäßen diätetischen Nahrungsmittel enthalten nicht nur eine Fettmischung bzw. einen Fettblend der hier beschriebenen Art sondern können auch andere Produkte, beispielsweise Eiweiß tierischen und/oder pflanzlichen Ursprungs, z.B. Milch, Molke, Erbsen, Weizen und/oder Soja, in Form von komplexem und/oder hydrolysiertem Eiweiß, mit oder ohne Zusatz von freien Aminosäuren und/oder Dipeptiden sowie Kohlenhydrate (Maltodextrine), Vitamine, Ballaststoffe, Mineralstoffe, Spurenelemente, Cholin, Taurin, Carnitin, Inositol, Nucleotide in unterschiedlichen Mengenanteilen sowie gegebenenfalls Wasser. Diese weiteren Bestandteile können je nach Belieben mit der Fettmischung vermengt werden.

In der nachfolgenden Tabelle 3 sind die Lipid- und Fettsäuregehalte einiger erfindungsgemäßer Fettmischungen aufgeführt, die in Flüssignahrungen inkorporiert sind. In der Tabelle 4 sind die Werte für die Zusammensetzungen von verschiedenen erfindungsgemäßen Flüssignahrung-
5 gen aufgeführt. In Tabelle 5 sind Beispielrezepturen für erfindungsgemäße Fettemulsionen angegeben.

Tabelle 3: Lipid und Fettsäuregehalte beispielhafter Flüssignahrungen enthaltend eine erfindungsgemäß Fettmischung (Angaben in mg / 1500 ml; sofern nicht anders angegeben)

Parameter	Unit	auf Basis Blend A	auf Basis Blend C	auf Basis Blend F
5				
Gesamt-Energie	kcal	1875	1875	1875
Gesamt-Fett	en%	25,0	25,0	25,0
	g	52,1	52,1	52,1
		35,0	35,0	35,0
		72,9	72,9	72,9
10				
Phospholipidgehalt	%	2	2	5
MCT	%	30,0	30,0	30,0
15				
LA	mg	9115	7865	7292
GLA	mg	1615	2479	1250
ALA	mg	2188	2964	3281
SA	mg	833	1318	1302
		12760	11010	10208
		2260	3471	1750
		3063	4149	4594
		1167	1845	1823
20				
DGLA	mg	10	16	16
AA	mg	104	120	156
EPA	mg	1563	2422	1563
DHA	mg	521	755	625
		20-3w6	22	22
		20-4w6	168	219
		20-5w3	3391	2188
		22-6w3	1057	875
Σ 18-3w6+18-4w3+20-5w3 (Gesamt)	mg	4010	6234	4115
		5615	8728	5760

Tabelle 4: Zusammensetzung beispielhafter erfindungsgemäßer Flüssignahrungen
(die Angaben beziehen sich jeweils auf 100 ml)

	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3
5 Energie	kcal 125	100	200
Eiweiß	en% 24	24	24
Eiweiß	g 7,5	6	12
Glutamin (g)	g 1,51	1,2	2,4
10 Arginin (g)	g 0,87	0,70	1,40
Fett	en% 30	30	30
Fett	g 4,2	3,3	6,6
15 Lezithin	g 0,084	0,066	0,132
Kohlenhydrate	en% 46	46	46
	g 14,4	11,5	23,0
Ballaststoffe	g 0-0,9	0-7,2	0-14,4
Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente	voll bilanziert	voll bilanziert	voll bilanzie
Selen (µg)	2 - 15	2 - 15	2 - 15
Vit. A (mg RE)	0,05 - 0,3	0,05 - 0,3	0,05 - 0,3
Vit. C (mg)	4 - 35	4 - 35	4 - 35
Vit. E (mg TE)	0,5 - 15	0,5 - 15	0,5 - 15
beta-Carotin (mg)	0 - 1,5	0 - 1,5	0 - 1,5

Sonstige Stoffe:

Cholin
Taurin
Carnitin
5 Inositol
Wasser

mg
mg
mg
mg

10 - 100
0 - 50
0 - 20
0 - 30
auf 100 ml

10 - 100
0 - 50
0 - 20
0 - 30
auf 100 ml

10-100
0-50
0-20
0-30
auf 100 ml

Tabelle 5:

Ausführungsbeispiele der beanspruchten Fettemulsionen
(Angaben in g / 100 ml)

Gehalt	Gehalt	Bestandteile	%-Verteilung
3,0	6,0	MCT-Fett	30%
3,0	6,0	Canola-Öl	30 %
1,2	2,4	Fischöl B (45/10)	12%
1,8	3,6	Borretschöl	18%
1,0	2,0	Echiumöl	10%
Summe:	Summe:		Summe:
10	20	Öle und Fette	100%
1,2	1,2	Eilezithin	
2,25	2,25	Glycerol USP	
Bis 100 ml	bis 100 ml	Wasser (zur Injektion)	

Die erfindungsgemäße Fettmischung und das dieses enthaltende erfindungsgemäße diätetische oder pharmazeutische Mittel kann insbesondere zur Behandlung von Patienten mit den nachgeführten Krankheitszuständen eingesetzt werden:

- 5 1. Patienten mit akut- und chronisch inflammatorischen Erkrankungen, mit Autoimmunerkrankungen und mit geschwächter Immunfunktion: z. B. Patienten mit Morbus Crohn, Psoriasis, chronischer Polyarthritis, Rheuma; Patienten mit neurodegenerativen Erkrankungen, Patienten mit pulmonaren Erkrankungen, Patienten in der postoperativen Phase,
- 10 HIV/AIDS-Patienten, Tumorpatienten, Patienten mit zystischer Fibrose, septische Patienten, Hochrisikopatienten (infektionsgefährdet, zur Vermeidung/Reduktion von nosokomialen Infektionen), kritisch Kranken (z.B. Polytraume, posttraumatisch, Postaggressions-Stoffwechsel, metabolischer Streß), bei Patienten mit generalisiertem Entzündungssyndrom
- 15 (SIRS: „systemic inflammatory response syndrome“), Multiorganversagen und/oder zur Vorbeugung derselben; bei Koronar-Patienten nach Angioplastie bzw. Bypass-Operation (restenosis, graft occlusion) zur Unterstützung der Immunsuppressionstherapie bei Patienten nach Organtransplantationen und bei Diabetikern.
- 20 2. Patienten mit Lipidstoffwechselstörungen:
z. B. Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen, Hyperlipidämien, Metabolischem Syndrom, u.a.
3. Patienten mit eingeschränkter lipolytischer Kapazität des Gastrointestinaltraktes
- 25 z.B. Patienten mit Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, genetische (Cystische Fibrose), Shwachman-Syndrom) entwicklungsbedingter (Neugeborene) oder erworbener exokriner Pankreasinsuffizienz, mit Kurzdarmsyndrom bzw. durch Strahlen oder Zytostatika geschädigtem Gastrointestinaltrakt, nach akuter oder chronisch vollständig parenteraler Ernährung sowie

Patienten mit Erkrankungen der Leber und Gallenwege (chronische Hepatitis; Alkohol-Syndrom, Fettleber).

Patentansprüche

1. Fettmischung, aufgebaut aus den Bestandteilen, die ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus Ölen, Fetten, Lezithinen, Fettsäuren und deren Salzen und Estern, und enthaltend mehrfach ungesättigte Fettsäuren,
5 dadurch gekennzeichnet,
daß die Fettsäuren gamma-Linolensäure, Stearidonsäure und Eicosapentaensäure zusammen 10 bis 500 mg/g Gesamtfettsäuren ausmachen und
10 die gamma-Linolensäure und die Eicosapentaensäure jeweils 20 bis 50 Gew.-% und die Stearidonsäure 15 bis 50 Gew.-% der Summe dieser drei Fettsäuren ausmachen.
2. Fettmischung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
15 daß die Fettsäuren gamma-Linolensäure, Stearidonsäure und Eicosapentaensäure zusammen 10 bis 100 mg/g Gesamtfettsäuren ausmachen und
die gamma-Linolensäure und die Eicosapentaensäure jeweils 35 bis 45 Gew.-% und die Stearidonsäure 15 bis 25 Gew.-% der Summe
20 dieser drei Fettsäuren ausmachen.
3. Fettmischung nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
daß die gamma-Linolensäure und die Eicosapentaensäure jeweils
ca. 40 Gew.-% und die Stearidonsäure ca. 20 Gew.-% der Summe
25 dieser drei Fettsäuren ausmachen.
4. Fettmischung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie Arachidonsäure enthält und daß der Quotient aus der

Summe der gamma-Linolensäure plus Stearidonsäure plus Eicosapentaensäure zur Arachidonsäure mindestens 10:1 beträgt.

5. Fettmischung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
5 daß der Gehalt an Phospholipiden bis zu 40 Gew.-% der Gesamtlipide (= Summe der Öle, Fette und Lezithine) beträgt.
6. Fettmischung nach Anspruch 5,
dadurch gekennzeichnet,
10 daß die Phospholipide 1 bis 10 Gew.-% der Gesamtlipide ausmachen.
7. Fettmischung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
15 daß die Summe der in der Fettmischung in Form von Phospholipiden vorliegenden Fettsäuren gamma-Linolensäure, Stearidonsäure und Eicosapentaensäure bis zu 120 mg/g Gesamtfettsäuren ausmachen.
8. Fettmischung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
20 daß die Summe der in der Fettmischung in Form von Phospholipiden vorliegenden Fettsäuren gamma-Linolensäure, Stearidonsäure und Eicosapentaensäure 0,05 - 50 mg/g Gesamtfettsäuren ausmachen.
9. Diätetisches oder pharmazeutisches Mittel enthaltend eine Fettmischung nach einem der vorherigen Ansprüche 1 bis 8.
- 25 10. Mittel nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet,
daß es sich um eine Fettemulsion, eine Fertignahrung, eine Flüssignahrung, eine rekonstituierte oder zu rekonstituierende Pulvernahrung, insbesondere zur parenteralen, enteralen und/oder oralen

Verabreichung, um einen Nahrungsriegel oder um eine streichfähige Paste handelt.

11. Mittel nach Anspruch 10 in Form einer Flüssignahrung oder rekonstituierten Pulvernahrung zur parenteralen, enteralen und/oder oralen Ernährung,
5 dadurch gekennzeichnet,
daß der Fettgehalt 10 bis 55 Energie-% ausmacht und die Energiedichte 0,5 bis 3,0 kcal/ml beträgt.
12. Mittel nach Anspruch 11,
10 dadurch gekennzeichnet,
daß der Fettgehalt 25 bis 40 Energie-% ausmacht und die Energiedichte 1,1 – 1,4 kcal/ml beträgt.
13. Mittel nach einem der Ansprüche 8 bis 12 in Form einer Flüssignahrung oder rekonstituierten Pulvernahrung,
15 dadurch gekennzeichnet,
daß die Fettsäuren gamma-Linolensäure, Stearidonsäure und Eicosapentaensäure zusammen 0,5 bis 30 g/1500 ml der flüssigen Nahrung ausmachen.
14. Mittel nach Anspruch 13,
20 dadurch gekennzeichnet,
daß die gamma-Linolensäure, Stearidonsäure und Eicosapentaensäure zusammen 1 bis 10 g/1500 ml der flüssigen Nahrung ausmachen.
15. Verwendung einer Fettmischung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 oder eines diätetischen oder pharmazeutischen Mittels nach einem der Ansprüche 9 bis 14 zur parenteralen, enteralen und/oder oralen Verabreichung an Patienten mit chronisch-inflammatorischen Erkrankungen, mit Lipidstoffwechselstörungen, mit geschwächter Im-
- 25

munfunktion und/oder mit eingeschränkter lipolytischer Kapazität des Gastrointestinaltraktes.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 6 A23L1/30 A23D9/00 A61K31/20

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 6 A23L A23D A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 223 285 A (DEMICHELE STEPHEN J ET AL) 29. Juni 1993 (1993-06-29) Ansprüche Tabellen 5-8	1-15
A	EP 0 682 878 A (EFAMOL HOLDINGS) 22. November 1995 (1995-11-22) Ansprüche; Beispiele 33-40, 57-64	1-15
A	EP 0 615 753 A (SCOTIA HOLDINGS PLC) 21. September 1994 (1994-09-21) Ansprüche	1-15
A	EP 0 764 405 A (CLINTEC NUTRITION CO) 26. März 1997 (1997-03-26) in der Anmeldung erwähnt Ansprüche; Beispiel 1	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

13. Juli 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

28/07/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Van Moer, A

THIS PAGE BLANK (3/2/71)

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 756 827 A (BRAUN MELSUNGEN AG) 5. Februar 1997 (1997-02-05) in der Anmeldung erwähnt Ansprüche Seite 9; Tabelle	1-15
A	DE 39 24 607 A (SINGER PETER DR SC MED) 24. Januar 1991 (1991-01-24) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1

THIS PAGE BLANK (uspto)

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5223285 A	29-06-1993	AU 3614693 A	08-11-1993
		EP 0656754 A	14-06-1995
		JP 8011048 B	07-02-1996
		JP 7501457 T	16-02-1995
		MX 9301787 A	28-02-1994
		NZ 249397 A	26-01-1996
		WO 9319624 A	14-10-1993
EP 0682878 A	22-11-1995	AT 135535 T	15-04-1996
		AU 652785 B	08-09-1994
		AU 8839791 A	11-06-1992
		CA 2056957 A	08-06-1992
		DE 69118130 D	25-04-1996
		DE 69118130 T	02-10-1996
		DK 490561 T	15-04-1996
		EP 0490561 A	17-06-1992
		ES 2084787 T	16-05-1996
		GR 3020173 T	30-09-1996
		IE 72221 B	09-04-1997
		JP 4290821 A	15-10-1992
		NZ 240841 A	27-07-1997
EP 0615753 A	21-09-1994	AU 677275 B	17-04-1997
		AU 5784994 A	22-09-1994
		CA 2119000 A	20-09-1994
		CN 1099610 A	08-03-1995
		JP 7016076 A	20-01-1995
		NO 940994 A	20-09-1994
		NZ 260133 A	24-06-1997
		US 5562913 A	08-10-1996
		ZA 9401736 A	06-10-1994
EP 0764405 A	26-03-1997	US 5714472 A	03-02-1998
EP 0756827 A	05-02-1997	DE 19528461 A	06-02-1997
		JP 9121809 A	13-05-1997
DE 3924607 A	24-01-1991	KEINE	

THIS PAGE BLANK (uspto)